

## Bulletin d'information pour les professionnels de santé

*A destination des correspondants locaux de biovigilance (CLB), pour diffusion aux équipes de prélèvement et de greffe*

### Juillet 2019

## Quelques chiffres : bilan du 1<sup>er</sup> semestre 2019

On constate sur ce bilan intermédiaire une discrète diminution du nombre de déclarations ; en effet, en 2018 sur cette même période, le nombre total de déclarations était de 385, à ce jour, il a été reçu 259 déclarations d'évènements.

Cette diminution était prévisible puisque, comme nous l'avions annoncé dans de précédents bulletins d'informations, notre méthode de gestion des évènements a été modifiée.

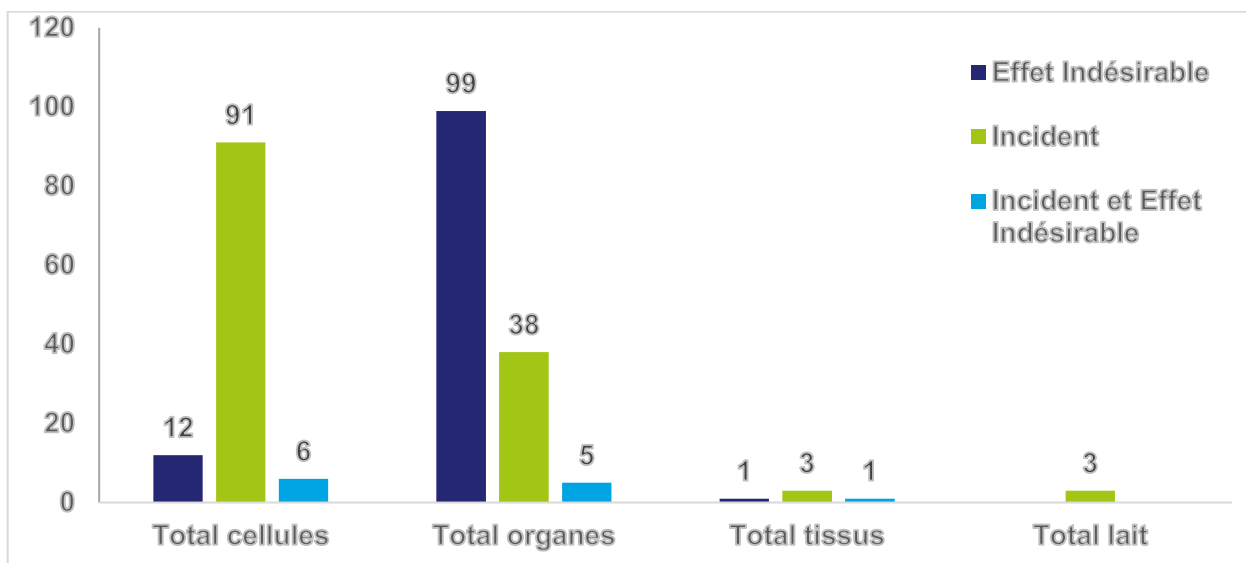
Les évènements « liquides de conservation des organes positifs à agents fongiques » sont traités directement à partir de la base de recueil opérationnelle de l'Agence de la biomédecine : il n'est pas demandé aux CLB de les déclarer et l'Agence les colligera dans le rapport annuel.

Les évènements « pertes de greffon » sont à déclarer directement par les CLB.

Les évènements sur les « receveurs d'organes » (arrêt fonctionnel du greffon, décès, ...) sont à déclarer directement par les CLB.

Ces changements ont pour but de permettre aux CLB déclarants de se réapproprier l'évènement afin d'être plus impliqués dans la conduite de l'enquête et la mise en place des mesures correctives retenues.

Ces différentes actions demandent un investissement important aux CLB, c'est pourquoi, il nous semble important de rappeler qu'ils peuvent se mettre en contact avec le service qualité de leur établissement et notamment leur coordonnateur de la gestion des risques (cf. article « Qu'est-ce qu'un médecin coordonnateur de risques ? ») afin de pouvoir utiliser au mieux les outils d'enquête et d'analyse déjà à leur disposition au sein de leur établissement.



Bilan des déclarations 1er semestre 2019

## Qu'est-ce qu'un médecin coordonnateur de risques ?

La fonction de médecin coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins est précisée dans le décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 qui établit les lignes de conduite de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins.

Le coordonnateur :

- Contribue par son expertise méthodologique à la définition des orientations stratégiques de l'établissement en matière de qualité et de sécurité des soins et à l'élaboration du programme d'actions pour la qualité et la sécurité des soins,
- Identifie et veille à la diffusion de l'expertise méthodologique relative à la prévention, l'identification, l'analyse, la récupération et la réduction des événements indésirables associés aux soins,
- Participe à l'identification des risques a priori en collaboration avec les différents experts pour la définition du programme d'actions et de ses indicateurs de suivi,
- Contribue à l'organisation et au développement du recueil de données internes en lien avec la sécurité des soins,
- **Veille à l'analyse des événements indésirables en relation avec celle des plaintes et des réclamations, avec les pôles et les secteurs d'activités,**
- **Veille à la mise en œuvre du programme d'actions en collaboration avec les différents experts et personnes ressources** et les chefs de projets identifiés dans le programme,
- Coordonne une veille scientifique et réglementaire.

Le coordonnateur agit en concertation avec :

- La personne responsable de la coordination générale des soins Infirmiers, médicotechniques et de rééducation,
- La commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC),
- L'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) spécialisée dans le domaine infectieux,
- **Le réseau de correspondants pour les vigilances réglementaires,**
- Les responsables du management de la qualité en prise en charge médicamenteuse, en radiothérapie, en stérilisation,
- L'équipe de gestion de la qualité-sécurité de l'établissement,
- Le réseau éventuel de référents médicaux et paramédicaux mis en œuvre au sein des pôles d'activité ou services,
- Le service de santé au travail,
- Le médecin responsable du département d'information médicale (DIM),
- Les professionnels chargés de la gestion des plaintes et des réclamations, etc.

**Le coordonnateur de la gestion des risques, est de fait un interlocuteur, un partenaire privilégié du CLB. Ainsi, dès sa nomination, le CLB devrait se faire connaître, le rencontrer et établir avec lui une procédure d'échanges concernant les informations et la gestion des événements de biovigilance (enquête, mesures correctives, ...).**

## Tissus : un exemple de déclaration

Un humérus gauche est prescrit par un chirurgien en vue d'une intervention. Le produit est cédé par la banque de tissus. Pendant l'intervention, l'équipe constate que l'humérus cédé est un humérus droit. Par ailleurs, alors que la coordination hospitalière en charge du prélèvement initial est contactée, il s'avère que le numéro d'identification CRISTAL attaché à ce produit n'est pas le bon numéro CRISTAL identifiant.

Au décours de ces deux événements, une enquête a été menée au sein de l'établissement en utilisant la méthode ALARM.

La chronologie de l'évènement est reprise et analysée ; il s'avère que :

- Deux donneurs ont été prélevés **simultanément** dans deux salles, la même nuit, et deux coordinatrices sont intervenues sur ces deux prélèvements,
- Dans la 1<sup>ère</sup> salle, a eu lieu un prélèvement d'organes et de tissus dont un prélèvement d'os (humérus droit),
- Dans la 2<sup>nde</sup> salle, a eu lieu un prélèvement d'organes et de tissus dont un prélèvement d'os (tibia et appareil extenseur gauche),
- Ces prélèvements ont eu lieu dans la journée du 14 au 15 août 2018 ; au cours de cette période, l'activité de prélèvement de l'établissement a été particulièrement chargée (5 donneurs en 4 jours) et, il a été nécessaire de doubler les personnels d'astreinte,
- Le prélèvement en salle 1 s'est terminé avant le prélèvement en salle 2. La coordinatrice 1 (salle 1) qui a fini le prélèvement se charge du conditionnement des greffons pour les deux donneurs afin de soulager sa collègue 2 (salle 2),
- La coordinatrice 1 a conditionné les greffons osseux des deux prélèvements dans une même glacière, car le lendemain un autre prélèvement était prévu et cela permettait de disposer d'une glacière,
- Le prélèvement (salle 2) se termine à l'heure du changement d'équipe,
- La coordinatrice 3 d'astreinte le jour suivant est occupée sur un autre prélèvement ; les coordinatrices 1 et 2 se proposent de terminer l'envoi de leurs greffons avant de rentrer chez elles,
- Plusieurs glacières sont envoyées à la banque de tissus :
  - o 1 glacière contenant le cœur pour valves du patient 2,
  - o 1 autre glacière contenant le cœur pour valves du patient 1,
  - o 1 glacière contenant les greffons cornéens des patients 1 et 2,
  - o 1 glacière contenant l'humérus du patient 1 et le tibia avec l'appareil extenseur du patient 2.
- Un seul dossier CRISTAL par donneur est envoyé pour la totalité des tissus prélevés et la fiche opérationnelle des prélèvements de tissus n'est pas envoyée.
- Le tibia et l'appareil extenseur gauche du patient 2 sont étiquetés avec leurs identifiants CRISTAL et la latéralité indiquée ; l'humérus droit du donneur 1 n'est pas étiqueté.
- A la réception des glacières, le technicien d'astreinte de la banque de tissus considère que tous les prélèvements osseux sont issus du même donneur, soit le patient 2. Ne sachant pas le côté du prélèvement de l'humérus il appelle la coordinatrice d'astreinte ce jour-là, la coordinatrice 3, occupée sur un autre prélèvement, et lui demande seulement le côté du prélèvement, cette dernière répond gauche au lieu de droit.

- Cet échange est oral, le technicien de la banque de tissus ne demande aucun fax, ni la fiche opérationnelle de prélèvement de tissus, la coordinatrice 3 ne faxe aucun document justifiant sa réponse.
- 7 mois plus tard, un humérus gauche est demandé auprès de la banque de tissus par un chirurgien pour une intervention programmée.
- Au bloc opératoire le chirurgien constate que le produit cédé est un humérus droit et non pas un humérus gauche,
- La banque de tissus contacte la coordination hospitalière par téléphone : il est confirmé qu'aucun prélèvement d'humérus n'a eu lieu pour le patient 2 mais bien pour le patient 1 et qu'il s'agit d'un humérus droit.
- La déclaration de biovigilance est réalisée par la banque de tissus.

Voici la **synthèse des causes retrouvées**.

**Causes immédiates (facteurs humains) :**

- Fatigue,
- Surcharge de travail,
- Différence de pratique pour le conditionnement et l'étiquetage des greffons au sein d'une même coordination hospitalière de prélèvement d'organes et de tissus (CHPOT).

**Causes profondes (facteurs liés aux organisations) :**

- Pas de procédure adaptée aux prélèvements d'organes et de tissus en simultané,
- Pas d'organisation définie lorsque deux coordinatrices sont ensemble sur une astreinte (répartition des tâches),
- Pas de pratique commune sur les documents à envoyer à la banque de tissus lors d'un prélèvement de tissus (dossier CRISTAL et fiche opérationnelle de prélèvement),
- Pas suffisamment de glacières disponibles lors de multiples prélèvements de tissus.

Voici les **actions correctives envisagées** dans les suites de cette analyse :

1. Communication avec l'ensemble de l'équipe soignante sur les nouvelles pratiques,
2. Actualisation des procédures de prélèvement de tissus,
3. Création d'étiquettes pour chaque tissu prélevé,
4. Achat de glacières,
5. Planche d'étiquette de couleur différente lors de prélèvements en simultané.

## Lait maternel à usage thérapeutique

**Publication de « l'outil d'aide à la déclaration des incidents dans le domaine du lait maternel à usage thérapeutique »**

Il existe une sous notification des événements indésirables survenant dans le domaine du lait maternel à usage thérapeutique, c'est pourquoi l'Agence de la biomédecine a mis en place un groupe de travail en vue de l'élaboration d'un outil d'aide à la déclaration de ces événements.

La réflexion a été menée au sein de ce groupe en partenariat avec l'association des lactariums de France (ADLF) et a permis de rédiger **un outil d'aide à la déclaration des incidents liés au lait maternel à usage thérapeutique**. Il couvre les **incidents** qui pourraient survenir sur le processus de préparation du lait maternel à usage thérapeutique jusqu'à l'étape de délivrance du lait par le lactarium.

- **Le document validé institutionnellement a été diffusé le 25/06/2019 aux différents professionnels de santé concernés par cette thématique. Il est également accessible à tous sur le site des professionnels de l'Agence de la biomédecine dans la rubrique « lait maternel à visée thérapeutique » ou en suivant le lien ci-dessous :**

[https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/outil\\_d\\_aide\\_a\\_la\\_declaration\\_des\\_incidents\\_laits\\_v2.1\\_vf.pdf](https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/outil_d_aide_a_la_declaration_des_incidents_laits_v2.1_vf.pdf)

## Cellules : un exemple de déclaration

Suite à la survenue d'un effet indésirable grave lors du prélèvement d'un donneur, le prélèvement a dû être interrompu et, le greffon obtenu ne remplissait pas les caractéristiques attendues pour la greffe (CQ de  $0.54 \times 10^6$  CD34+/Kg).

Le patient est déjà conditionné quand cet événement survient.

Il s'agissait d'un recrutement compliqué par le fait que :

- Le patient présentait un HLA rare,
- Les parents du receveur étaient contre indiqués tous les deux pour le don,
- La sœur du patient avait reçu un vaccin vivant atténué peu de temps avant la date prévue de la greffe.

L'équipe de greffe décide de ne pas greffer le greffon obtenu ; le recrutement en urgence d'un second donneur est organisé et le patient est finalement greffé 8 jours après, la sortie d'aplasie survient à 1 mois post-greffe. A la lueur de cet événement, la question se pose de la nécessité d'envisager systématiquement l'identification d'un donneur back up (sur fichier ou familial) dans certaines situations : HLA rare, donneur de fichier unique, ...

Une RMM a été organisée et voici les principales actions correctives envisagées :

- Identifier, tracer et formaliser un donneur back-up pour les greffes,
- Contacter systématiquement l'Agence de biomédecine (Registre France greffe de moelle) si pas de back-up dans le cadre d'une greffe intra familiale haploidentique,
- Faire un avenant au protocole existant pour la méthodologie de recherche de donneur et mise en place du back-up,
- Formaliser une feuille questionnaire de pré-validation du donneur back up.

### Question d'un CLB :

« Comment éviter les déclarations doublons sur l'application BIOVigie ? »



#### Réponse de l'Agence de la biomédecine :

Une fonctionnalité de l'application BIOVigie permet d'éviter les déclarations doublons, notamment pour les déclarations organes (les déclarations pouvant être faite par le CLB prélèvement et/ou par le ou les CLB greffes).

Lorsque le CLB saisit sa déclaration, dans la partie A, à l'étape 2 ; après avoir renseigné le numéro CRISTAL du donneur en lien avec sa déclaration, il peut cliquer sur le bouton en forme de loupe, et visualiser ainsi toutes les déclarations associées à ce même numéro CRISTAL donneur.

N° Cristal Donneur



Ainsi, il est possible de vérifier si une déclaration concernant le même numéro CRISTAL et le même événement a déjà été transmise à l'Agence.

S'il s'avère que le CLB souhaite déclarer un nouvel événement (et qui concernerait le même donneur) il peut continuer sa saisie.

Pour en savoir plus

<https://www.agence-biomedecine.fr>